

(51)

Int. Cl. 2:

**A 61 M 3/00**

(19) **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

B 65 D 81/32

**DEUTSCHES PATENTAMT**



**DE 28 01 706 A 1**

(11)

# **Offenlegungsschrift 28 01 706**

(21)

Aktenzeichen:

P 28 01 706.3-35

(22)

Anmeldetag:

16. 1. 78

(43)

Offenlegungstag:

12. 7. 79

(30)

Unionspriorität:

(32) (33) (31)

10. 1. 78 Schweiz 209-78

(54)

Bezeichnung:

Behälter zum Aufbewahren der Pulverkomponente eines  
Knochenzements

(71)

Anmelder:

Gebrüder Sulzer AG, Winterthur (Schweiz)

(74)

Vertreter:

Marsch, H., Dipl.-Ing.; Sparing, K., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,  
4000 Düsseldorf

(72)

Erfinder:

Richner, Walter, Dipl.-Ing. ETH, Winterthur (Schweiz)

Prüfungsantrag gem. § 28b PatG ist gestellt

**DE 28 01 706 A 1**

2801706

P. 5275/Wg/IS

Patentansprüche

① Behälter zum Aufbewahren der Pulver-Komponente eines aus dieser Pulver-Komponente und einer Flüssigkeits-Komponente herzustellenden Knochenzements, mit einer Vorrichtung zum Zubereiten und Verarbeiten des Zements, dadurch gekennzeichnet, dass ein die Pulver-Komponente enthaltender, injektionsspritzen-ähnlicher Zylinder (1) vorgesehen ist, an dessen einem Ende eine verschliessbare Spritzdüse (6) vorhanden ist, dass ferner der Innenraum (10) des Zylinders (1) zusätzlich als Mischraum für das Mischen beider Komponenten ausgebildet ist, und dass schliesslich in diesem Innenraum (10) ein Mischer (24) und ein Einspritzkolben (11) vorhanden sind, die in dem Innenraum (10) und relativ zueinander verschiebbar sind.

2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spritzdüse (6) in einer abnehmbaren Kappe (2) für den Zylinder (1) angeordnet ist.

3. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolbenstange (14) des Einspritzkolbens (11) einen verschliessbaren inneren Hohlraum (18) hat.

4. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass

909828/0527

ORIGINAL INSPECTED

der Zylinder (1) auf seiner Mantelfläche eine, mit einem Elastomer (28) verschlossene Oeffnung (29) hat.

5. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass an eine Stirnseite des Zylinders (1) eine Abstellfläche ansetzbar ist.

6. Behälter nach Anspruch 2 und 5, dadurch gekennzeichnet, dass der verbreiterte Deckel (15) der Kolbenstange (14) des Einspritzkolbens (11) als Abstellfläche ausgebildet ist.

7. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Einspritzkolben (11) den Hohlraum (10) des Zylinders (1) mittels eines Dichtelements (13) gegen aussen abdichtet.

8. Behälter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement eine Lippendichtung (13) ist.

Behälter zum Aufbewahren der Pulverkomponente eines  
Knochenzements

---

Die Erfindung betrifft einen Behälter zum Aufbewahren der Pulver-Komponente eines aus dieser Pulver-Komponente und einer Flüssigkeits-Komponente herzustellenden Knochenzements, mit einer Vorrichtung zum Zubereiten und Verarbeiten des Zements.

Ein Knochenzement der genannten Art, der vor allem für die Verankerung von Implantaten dient, besteht bekanntlich üblicherweise im wesentlichen aus Polymethylmethacrylat als Pulver-Komponente und als flüssige Komponente aus Monomeren von Methacrylaten, die Alkoholreste des Methylalkohols und anderer einwertiger Alkohole mit mehreren C-Atomen enthalten; in beiden Komponenten können dabei zusätzlich Polymerisations-Katalysatoren und/oder -beschleuniger, Röntgenkontrastmittel, Antibiotika und Stabilisatoren enthalten sein. Ein derartiger Knochenzement muss bekanntlich wegen seiner kurzen Abbinde- bzw. Polymerisationszeit während der Operation im Operations-saal hergestellt werden, wobei die Komponenten bisher in einer Schale zusammengefügt und anschliessend gemischt werden, ehe die homogene Mischung in eine Zementspritze eingefüllt oder von Hand verarbeitet wird. Mischgefäß, Rührer und Zementspritze sind dabei aus relativ kostspieligen Materialien hergestellt und zumindest Teile davon werden als mehrfach zu verwendende Dauergüter angesehen. Diese Geräte sind daher bei der bisherigen Praxis nach Gebrauch zu reinigen und bei der nächsten Verwendung neu zu sterilisieren.

Aufgabe der Erfindung ist es demgegenüber, eine sterile Verpackung für die Komponenten eines Knochenzements zu schaffen, die gleichzeitig für die Zubereitung und nach der Mischung für die Verarbeitung des fertigen Zements dienen kann. Weiterhin soll die neuartige Verpackung eine einfache, unter Umständen jahrelange Lagerung unter sterilen Bedingungen ermöglichen.

Diese Aufgabe wird nach der vorliegenden Erfindung dadurch gelöst, dass ein die Pulver-Komponente enthaltender, injektionsspritzenähnlicher Zylinder vorgesehen ist, an dessen einem Ende eine verschliessbare Spritzdüse vorhanden ist, dass ferner der Innenraum des Zylinders zusätzlich als Mischraum für das Mischen beider Komponenten ausgebildet ist, und dass schliesslich in diesem Innenraum ein Mischer und ein Einspritzkolben vorhanden sind, die in dem Innenraum und relativ zueinander verschiebbar sind.

Der neuartige Behälter für die Pulver-Komponente, der aus einem relativ billigen und gut sterilisierbaren Kunststoff besteht, dient nach Zugabe der - wegen ihrer Aggressivität gegen Kunststoffe - nach wie vor in einer verschmolzenen Glasampulle aufbewahrten Flüssig-Komponente zum intensiven Mischen der beiden Komponenten mit einem im Behälter vorhandenen Mischer und nach dem Mischen schliesslich als Zementspritze, durch deren Einspritzkolben die Mischung in die Hand des Operators bzw. in den Knochen eingespritzt wird.

Um die Zugabe der getrennt aufbewahrten flüssigen Komponente zu erleichtern, ist es vorteilhaft, wenn die Spritzdüse in einer abnehmbaren Kappe für den Zylinder angeordnet ist; es ist jedoch auch möglich, die flüssige Komponente aus der Ampulle zunächst in eine Injektionsspritze aufzuziehen und dann mittels einer Nadel in den "Pulver"- oder Mischraum des Behälters einzuspritzen, der zu diesem Zweck in seiner Mantelfläche eine mit einem Elastomer verschlossene Durchstichöffnung haben kann.

Eine für den Vertrieb vorteilhafte, einteilige Verpackung für beide Komponenten erhält man, wenn die Kolbenstange des Einspritzkolbens einen verschliessbaren, inneren Hohlraum hat, in dem die Glasampulle der Flüssig-Komponente gelagert ist.

Die Handhabung des Behälters bei der Zubereitung der zu verarbeitenden Mischung kann weiterhin erleichtert werden, wenn an eine Stirnseite des Zylinders eine Abstellfläche ansetzbar ist, wobei die Abstellfläche als verbreiteter Deckel der Kolbenstange des Einspritzkolbens ausgebildet ist. Schliesslich wird die Geruchsbelästigung des Operationspersonals bei der Zubereitung und Verarbeitung des Zements vermindert, wenn der Einspritzkolben den Hohlraum des Zylinders mittels eines Dichtelements gegen aussen abdichtet, wobei diese Dichtung beispielsweise als Lippendichtung ausgebildet sein kann.

Der neue Behälter, der für einen einmaligen Gebrauch bestimmt ist, wird vorteilhafterweise in allen seinen Teilen möglichst weitgehend aus Kunststoff hergestellt, wobei je nach den spezifischen Anforderungen an seine Einzelteile unterschiedliche Materialien verwendet werden können. So bestehen beispielsweise der Zylinder und unter Umständen auch die Kolbenstange des Einspritzkolbens aus durchsichtigem Material, um beim Zubereiten des Zements den Mischvorgang der beiden Komponenten beobachten zu können.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels im Zusammenhang mit der Zeichnung näher erläutert.

Fig. 1 zeigt in einer Ansicht eine Ausführungsform des neuen Behälters, die gleichzeitig die zugehörige Glasampulle für die flüssige Komponente aufnimmt.

Fig. 2 ist ein Schnitt II-II von Fig. 1, während

Fig. 3 in einer Ansicht von oben von Fig. 1 die Kappe mit der Spritzdüse wiedergibt.

Der in der Art eines Zylinders einer Injektionsspritze ausgebildete Grundkörper 1 (Fig. 1) des neuen Behälters ist auf seiner Oberseite von einer abnehmbaren Kappe 2 verschlossen, die mit einem elastischen, aussen mit einer Rändelung versehenen Rand 4 einen vorspringenden Flansch 5 des Zylinders 1 (Fig. 2) umfasst.

Die Kappe 2 enthält eine - im vorliegenden Beispiel in ihrer Form an den Schaftquerschnitt einer Hüftgelenksprothese angenäherte - Spritzdüse 6 (Fig. 3); diese ist durch einen mit einem Griff 7 versehenen, ausbrechbaren Deckel 8 (Fig. 2) verschlossen, wobei zwischen Deckel 8 und Rand der Düse 6 eine Sollbruchlinie vorgesehen ist.

Am gegenüberliegenden Rand des Zylinders 1 sind aussen zwei Fingerschlaufen 9 angeformt. Der Innenhohlraum 10 des Zylinders, in dem die in ihm aufbewahrte Pulver-Komponente angedeutet ist, ist durch einen - in Fig. 1 völlig aus dem Zylinder 1 ausgezogen dargestellten - Einspritzkolben 11 verschlossen, der durch einen nach innen vorspringenden Rand 12 des Zylinders 1 gegen unbeabsichtigtes Herausziehen gesichert ist.

Der Kolben 11 ist auf seinem äusseren Umfang als Lippendichtung 13 ausgebildet, durch die der Innenraum 10 gegen aussen abgedichtet wird, um bei der Zubereitung und Verarbeitung des Knochenzements ein Austreten der unangenehm riechenden flüssigen Komponente aus dem Hohlraum 10 zumindest zu erschweren.

Auf seiner Rückseite geht der Kolben 11 in eine hohle Kolbenstange 14 über, die an ihrem freien Ende von einem Deckel 15 abgeschlossen ist. Dieser ist mit der Stange 14 über eine Lasche 16 fest verbunden und rastet zum Verschliessen mit einem dornartigen Vorsprung 17 in eine entsprechende Kerbe in die Innenwand des Hohlraums 18 der Stange 14 ein. / Der Deckel 15 hat einen - vorteilhafterweise höchstens etwa auf den im Bereich



der Schlaufen 9 gegebenen, maximalen Durchmesser des Zylinders 1 - vergrößerten Durchmesser, der als Abstellfläche für den Behälter dient. Vorteilhafterweise kann der Hohlraum 18 als Lagerraum für eine Glasampulle 19 verwendet sein, die die Flüssig-Komponente des Knochenzements enthält.

Weiterhin ist der Kolben 11 in seinem Zentrum als Führungsbüchse 20 für eine zweite Kolbenstange 21 ausgebildet, auf die am Ende ein mit Durchbrüchen 22 versehenenr Mischer 24 aufgesteckt und mit einem Sprengring 23 gesichert ist.

Der Mischer 24 kann mit Hilfe der Kolbenstange 21 relativ zum Einspritzkolben 14 im Hohlraum 10 bewegt werden; zu diesem Zweck ist das Ende der Kolbenstange 21 aus dem Hohlraum 18 durch einen im Mantel der Kolbenstange 14 verlaufenden Längsschlitz 25 herausgeführt und an ihrem Ende mit einem Führungsstück 26 und einem Griff 27 versehen. Das Führungsstück 26 gewährleistet während des Mischens der Komponenten durch sein geführtes Gleiten in dem Schlitz 25 und auf dem Mantel der Kolbenstange 14 eine axiale Bewegung des Mixers 24 im Hohlraum 10, ohne dass der Mischer gegenüber dem Zylinder 1 verkantet.

An einer Stelle seines Mantels weist der Zylinder 1 eine Oeffnung 29 auf, die durch ein Elastomer-Plättchen 28 verschlossen ist, das von einem, es umgreifenden, aus der Mantelfläche des Zylinders 1 hervorspringenden Rand 30 gehalten ist.

Mit Hilfe des neuartigen Behälters kann die Zubereitung und Verarbeitung des Knochenzements beispielsweise wie nachstehend geschildert erfolgen. Der Behälter, der einschliesslich der in ihm gelagerten Glasampulle sterilisiert und steril verpackt worden ist, wird in der in Fig. 1 dargestellten Form vertrieben und geliefert, wobei durch diffusionsdichte Aufbewahrung der flüssigen Komponente, die - wie erwähnt - im allgemeinen auf Kunststoffteile aggressiv wirkt, eine auch jahrelange Lagerfähigkeit gewährleistet ist.

Nach Entfernen einer nicht dargestellten, die Sterilität gewährleistenden Umhüllung wird zunächst der Deckel 15 geöffnet, die Ampulle 19 entnommen und nach Schliessen des Deckels 15 der Behälter auf dessen Abstellfläche abgestellt.

Der nächste Schritt der Zubereitung besteht in einem Zugeben der flüssigen zu der pulverförmigen Komponente in den Hohlraum 10 hinein. Hierfür kann entweder die flüssige Komponente mit Hilfe einer Injektionsnadel auf eine Spritze aufgezogen und durch das Plättchen 28 hindurch in den Hohlraum 10 eingespritzt werden, oder man nimmt die Kappe 2 ab, giesst die flüssige Komponente direkt aus der Ampulle in den Raum 10 und setzt die Kappe 2 wieder auf. Bei in der in Fig. 1 gezeigten äussersten Lage verbleibendem Einspritzkolben 11 wird nun durch intensives axiales Bewegen des Mischers 24 im Raum 10 eine homogene Mischung der beiden Komponenten hergestellt.

Nach dem Mischen wird der Mischer 24 an den ausgezogenen Kolben 11 angelegt, anschliessend der Deckel 8 aus der Spritzdüse 6 ausgebrochen und schliesslich die Zementmischung durch Einschieben des Kolbens 11 in den operativ vorbereiteten Knochen oder in die Hand des Operateurs eingepresst.

Zusammenfassung

Behälter zur Aufbewahrung, Zubereitung und Verarbeitung eines Knochenzements, der aus einer Pulver- und einer getrennt davon, in einer Glasampulle eingeschlossen, aufbewahrten Flüssigkeitskomponente zubereitet wird. Der Behälter hat die Form einer Injektionsspritze, deren Hohlraum als Lagerraum für das Pulver und als Mischraum für die Zubereitung des Zements dient. Ein Mischer für die Zubereitung und ein Injektionskolben für das Einpressen des zubereiteten Zements in den Knochen sind im Hohlraum und relativ zueinander verschiebbar angeordnet.

Ausgewählt Fig. 1.

13 -

2801706

NACHGEREICHT

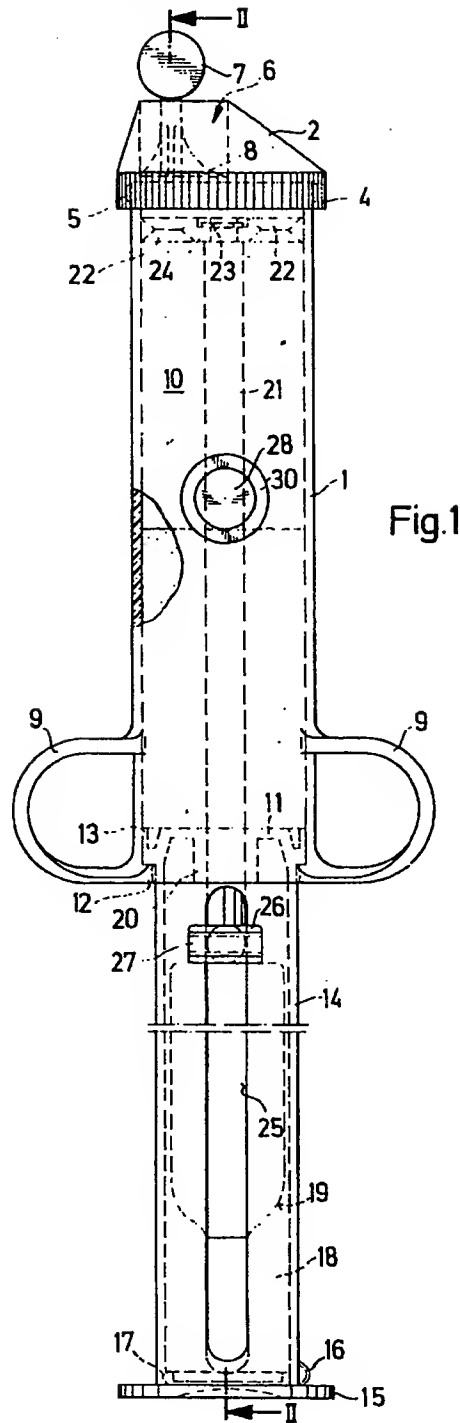


Fig. 1

909828/0527

2801706

